AIM

Aerosol Inhalation Monitor - User Instructions
Aerosol Inhalations Monitor - Bedienungsanleitung

CE

Vitalograph®

Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW, England
Phone: (01280) 827110 Fax: (01280) 823302
e-mail: sales@vitalograph.co.uk Internet: www.vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH, Jacobsenweg 12, 22525 Hamburg, Germany
Phone: (040) 54 73 91-0 Fax: (040) 547 391 40
e-mail: info@vitalograph.de Internet: www.vitalograph.de

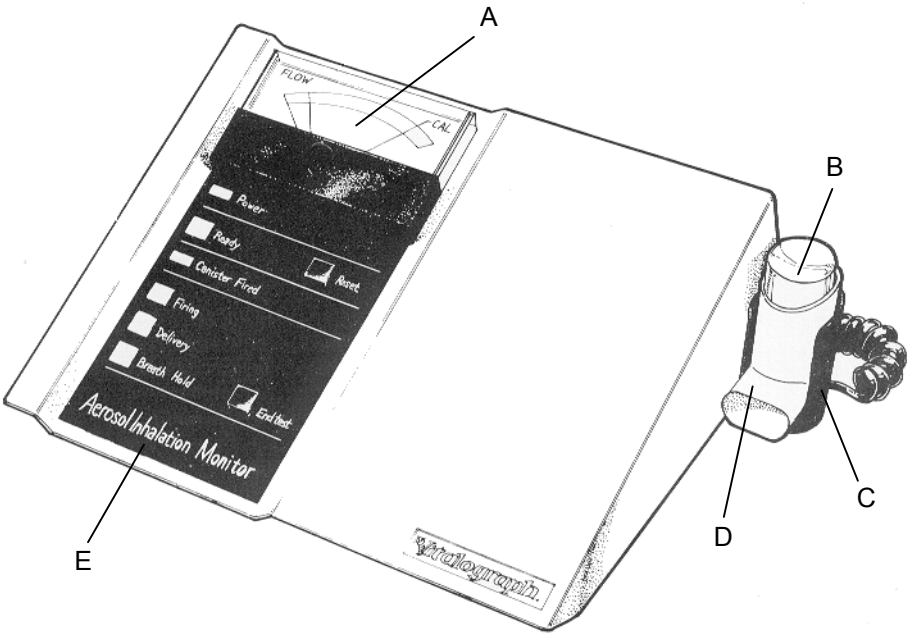
Vitalograph Inc., 8347 Quivira Road, Lenexa, Kansas 66215, U.S.A.
Phone: (913) 888-4221 Fax: (913) 888-4259
e-mail: vitcs@vitalograph.com Internet: www.vitalograph.com

Vitalograph (Irl.) Ltd., Ennis Industrial Estate, Gort Road, Ennis, Co. Clare, Ireland
Phone: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289
e-mail: sales@vitalograph.ie Internet: www.vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 1991,2002

08524 / 5

Vitalograph® is a registered trademark
Vitalograph® ist ein eingetragenes Warenzeichen



User Instructions - English 4
Bedienungsanleitung - Deutsch 11

DESCRIPTION OF THE AEROSOL INHALATION MONITOR

The Vitalograph Aerosol Inhalation Monitor (AIM) is a small desk top instrument, powered from a mains power DC PowerSafe. The AIM is designed to enable the instructor to assess and train a patient's flow rates and 'firing' co-ordination when using an aerosol M.D.I. The M.D.I. unit of the AIM instrument is fitted with a canister containing a safe placebo gas.

After instructions have been given, the patient is asked to demonstrate his/her technique while the instructor observes their performance via the instrument.

The criteria to which the patients performance is checked are not intended to define a perfect manoeuvre but represents a technique which is easy to achieve by most patients, and ensures acceptable delivery of the drug.

MAIN COMPONENTS OF THE AEROSOL INHALATION MONITOR

A Flow Meter
B Placebo Canister
C Flowhead Holder
D Flowhead
E Facia Panel

FEATURES OF THE AEROSOL INHALATION MONITOR

The Aerosol Inhalation Monitor's features include; -

- Improves inhalation technique
- Gives an instant and consistent appraisal of your patient's technique
- Easy to use for children and adults
- Ensures correct drug delivery which means fewer visits to the surgery and more cost-effective use of drugs
- Encourages patient compliance
- Measures actual inhalation flow rates
- Hygienic single-patient use mouthpiece

GETTING THE AEROSOL INHALATION MONITOR READY FOR USE

First check that the contents of the packaging correlate with what is outlined on the contents label on the inside of the packaging carton.
Carefully remove the instrument from the packaging. Connect the M.D.I. flowhead to the appropriate socket in the rear panel. Fit a placebo canister into the flowhead, place flowhead into the holder on the side of the case.

Connect the power supply and switch on (Rocker switch on rear panel to position "I").

The 12 volt, 15 -pin socket is used to drive patient incentive device (available as an accessory in some countries).

Flow Meter

The scale is divided into three sections, two RED and one GREEN. The extremes of the green band are 10 l/m and 50 l/m. The pointer is deflected in proportion to the inspiratory air flow through the M.D.I. unit. A calibration mark is provided at the upper end of the GREEN band.

Indicators

These are: -

1.	Power	O/I	Illuminated when the instrument is switched on.
2.	Ready		Illuminated when the instrument is ready to accept test.
3.	Firing		Illuminated when the canister is depressed.
4.	Flow	①	Illuminated when the End Test button is pressed to show the results of the test.
5.	Synchronisation	②	
6.	Breath Hold	③	

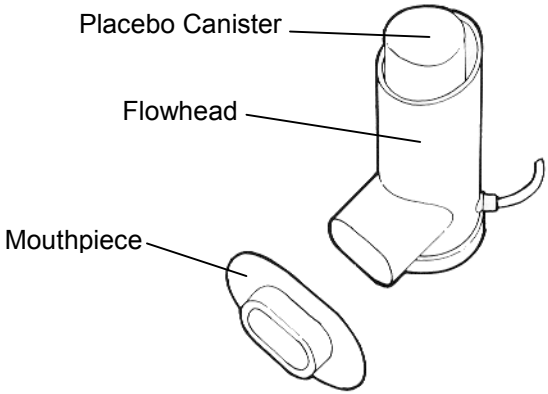
Push Buttons

These are: -

1.	Reset		Resets the instrument after test results have been viewed.
2.	End Test		Operated by the instructor to signal to the instrument the end of breath holding.

PERFORMING A TEST

For each patient a new disposable mouthpiece must be placed on the M.D.I. unit and the patient should be instructed on the correct technique.



The patient should then be asked to use the M.D.I. unit. During the manoeuvre the flow rate achieved will be displayed on the meter, and when the canister is depressed the CANISTER FIRED indicator will illuminate.

At the end of inhalation, a period of BREATH HOLD is required (during which the patient may remove the M.D.I. unit from his/her mouth); the duration of which must be observed by the instructor. The END TEST button must be pressed immediately following resumption of normal breathing. Test results will now be displayed. To perform subsequent tests the RESET button must be pressed, whereupon the READY indicator will be illuminated.

Criteria for acceptable/unacceptable results:

1. **Flow**
   This is associated with the operation of the canister. FIRING is acceptable when the canister is depressed whilst the indicated flow rate is within the green band on the meter.

2. **Synchronisation**
   This is associated with the length of time the patient continues to inhale after firing. The patient must achieve flow in the GREEN band of the meter for at least 1.5 seconds of the 3 seconds allowed following firing.

3. **Breath Hold**
   Breath Hold is automatically detected at the end on inhalation. Breath Hold will be considered to be acceptable if patients hold their breath for a minimum of seconds.

CALIBRATION OF THE DEVICE

A calibration check will be required after cleaning or substitution of the original flowhead. No special equipment is required. Any adjustment necessary can be simply achieved using the following procedure:

1. Connect flowhead and switch the instrument 'on'. Place flowhead in holder with canister uppermost.
2. Switch the CAL switch on the rear panel to the ON position. Observe the meter needle, which should be directly over the line marked CAL on the meter scale.
3. Make any necessary adjustment by rotating the CAL ADJUST screw located next to the CAL switch.
4. Switch the CAL switch to OFF after the adjustment has been made. (The CAL switch and ADJUST screw are intentionally located below the surface to the rear panel. These can be operated using a small flat blade screwdriver).

CLEANING INSTRUCTIONS

The biggest concern for potential cross-infection between subjects is via direct contact transferring body fluids. For this reason the mouthpieces are disposable and are for single person use only.

Disconnect the flowhead from the instrument and remove the placebo canister before attempting to clean it. The hot wire located in the base of the flowhead should not be tampered with due to its delicate nature.

Note: *Do not remove the cap from the base of the flowhead*.

Part	Material	Cleaning	Disinfecting
Case Exterior	Painted Aluminium	Lint free damp cloth	Mild liquid disinfectant. Do Not Use Solvents.
Flowhead	Polyethylene	Flush with mild detergent, rinse and dry.	Mild liquid disinfectant. Immerse, rinse thoroughly and dry well.

CONSUMABLES AND SPARE PARTS

Cat. No.	Description
45020	Mouthpiece (box 100)
45027	Placebo (box 10)
45030SPR	PowerSAFE 220V - European
45031SPR	PowerSAFE 220V - International
45032SPR	PowerSAFE 240V - UK
45033SPR	PowerSAFE 110V - USA
45035SPR	Fasteners and Feet Pack

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Type BF equipment
	Class II
VA	Power rating
V ———	Voltage DC

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Test Criteria	Inspiratory Flow: Green Light Range 10-50 L/m (Ideal 30L/m) Firing/delivery: Green Light > 1.5s (Ideal > 3s) Breath hold time: Green Light > 5s (Ideal > 10s)
Operating Voltage Range	110V AC 50/60Hz ± 10% (USA) 220V AC 50/60Hz ± 10% (European) 240V AC 50/60Hz ± 10% (UK)
Safety Standards	Certified to ISO EN60601-1-1
Mains Power Supply	110V~ ± 10% 50/60Hz (USA) 230V~ ± 10% 50/60Hz (EU)
Power Supply	Nominal 10 volts at 750m A.D.C. NB: Only the Vitalograph PowerSAFE must be used.
Flow Detection Principles	Platinum Wire Anemometer
Canister Operation Detection	Gold Plated Contact Pins
Flowmeter Scale Marking	Lower RED band < 10 l/m, Tolerance ±5 l/m GREEN band 10-50 l/m, Tolerance ±5 l/m Upper RED band > 50l/m, Tolerance ±5 l/m
Recommended Operating Temperature Range	10-40°C
Net Weight Gross Weight	850 g 1840g
Dimensions	200x190x90mm

CUSTOMER SERVICE

Service and repairs should be carried out only by the manufacturer, the approved importer or by Service Agents specifically approved by Vitalograph.

For the names and addresses of approved Vitalograph Service Agents or to arrange spirometry workshops, please contact any of the offices at the start of this manual or your local Vitalograph distributor.

GUARANTEE

Subject to the conditions listed below, Vitalograph Ltd. and its associated companies, (hereinafter called the Company) guarantee to repair or at its opinion replace any component thereof, which, in the opinion of the Company is faulty or below standard as a result of inferior workmanship or materials.

The conditions of this Guarantee are:

1. This Guarantee shall only apply to hardware defects which are notified to the Company or to its accredited distributor within 1 year of the date of purchase of the equipment, unless otherwise agreed in writing by the Company
2. Software (meaning computer software, or user installable modules) is guaranteed for 90 days from the date of purchase.
3. The Company warrants that the software when correctly used in conjunction with the hardware will perform in the manner described in the Company's literature and user manuals. The Company undertakes to rectify at no expense to the customer any software failure notified within the period stated above, provided that the failure can be recreated and the software has been installed and used in accordance with the user manual. Notwithstanding this clause, the software is not warranted to be free of errors.
4. This Guarantee does not cover any faults caused by accident, misuse, neglect, tampering with the equipment, use of consumable items or parts not approved by the Company, or any attempt at adjustment or repair other than by personnel accredited by the Company, nor does it cover reinstatement of any configuration changes caused by the installation of any software.
5. If a defect occurs, please contact the supplier from whom it was purchased for advice. The Company does not authorise any person to create for it any other obligation or liability in connection with Vitalograph® equipment
6. This guarantee is not transferable and no person, firm or company has any authority to vary the terms or conditions of this Guarantee.
7. To the maximum extent permitted by law, the Company does not accept liability for any consequential damages arising out of the use of, or inability to use any Vitalograph® equipment.
8. This Guarantee is offered as an additional benefit to the Consumer's statutory rights and does not affect these rights in any way.

Beschreibung Des Aerosol Inhalationsmonitors

Der Vitalograph Aerosol-Inhalationsmonitor ist ein kleines Tischgerät, das über ein Gleichstromnetzteil versorgt wird. Der Hauptzweck des Gerätes besteht darin, dem Unterweisenden die Überwachung und Steuerung der Koordination eines Patienten zu ermöglichen, während dieser einen Aerosol-M.D.I.-Inhalator anwendet. Für den Test ist die M.D.I.-Einheit des Gerätes mit einem Behälter ausgestattet, der ein Placebo-Gas enthält.

Nach der Einweisung wird der Patient gebeten, seine Technik zu demonstrieren, während der Unterweisende die Anwendung über das Gerät beobachtet.

Die Anwendung eines Patienten soll dabei nicht auf perfekte Handhabung ausgerichtet werden, vielmehr soll eine Technik vermittelt werden, die eine akzeptable Aufnahme des Medikaments gewährleistet und von den meisten Palienten einfach zu erlermen ist.

Wichtige Komponenten des Aerosol Inhalationsmonitors

A Flussmessgerät
B Placebo-Behälter
C Messkopfhalter
D Messkopf
E Vorderseite

Merkmale des Aerosol Inhalationsmonitors

Zu den Vorzügen des Aerosol Inhalationsmonitors gehören:

- Verbesserung der Einatmungstechnik
- Sofortige und konsistente Bewertung der Atemtechnik Ihres Patienten
- Leichte Handhabung durch Kinder und Erwachsene
- Korrekte Aufnahme des Medikaments und damit sparsamerer Medikamentenverbrauch und weniger Arztbesuche
- Verbesserte Kooperation des Patienten
- Messung der tatsächlichen Einatmungsfrequenz
- Hygienisches Einweg-Mundstück

Den Aerosol Inhalationsmonitor in Gebrauch nehmen

Überprüfen Sie zunächst, ob der Inhalt des Pakets mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmt, das sich auf der Innenseite des Verpackungskartons befindet.
Nehmen Sie das Gerät vorsichtig aus der Verpackung. Schließen Sie den M.D.I.-Messkopf an der entsprechenden Buchse auf der Rückseite an. Setzen Sie einen Placebo-Behälter in den Messkopf, und stecken Sie dann den Messkopf in den Halter an der Seite des Gehäuses.

Schließen Sie das Netzteil an. (Kippschalter auf der Rückseite auf „I“).

Die 15-polige 12-Volt-Buchse wird für das Patienten-Motivationsgerät benutzt (in einigen Ländern als Zusatzgerät erhältlich).

Flussmessgerät

Die Skala ist in drei Abschnitte, zwei ROTE und einen GRÜNEN, aufgeteilt. Die Extreme des grünen Bereiches liegen bei 10 l/m und 50 l/m. Der Zeiger wird in dem Maße abgelenkt wie die Inspirationsluft durch die M.D.I.-Einheit strömt. Eine Eichmarke findet sich am oberen Ende des GRÜNEN Bereiches.

Anzeigen

Hierbei handelt es sich um:

1.	Strom	O/I	Leuchtet auf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
2.	Bereit		Leuchtet auf, wenn das Gerät zum Test bereit ist.
3.	Sprühstoß		Leuchtet auf, wenn der Placebobehälter zusammengedrückt wird.
4.	Abgabe-Phase	①	Leuchtet auf, wenn die “Ende”- Taste gedrückt wird, um die Testergebnisse anzuzeigen.
5.	Einatem-Phase	②	
6.	Anhalte-Phase	③	

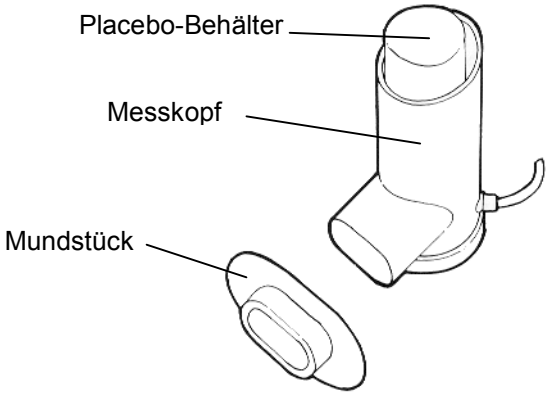
Drucktasten

Hierbei handelt es sich um:

1.	Nullstellung		Nullstellung des Gerätes, nachdem die Ergebnisse abgelesen wurden.
2.	Ende		Wird vom Unterweisenden betätigt, um dem Gerät das Ende der Anhaltephase zu signalisieren.

DURCHFÜHRUNG EINES TESTS

Für jeden Patienten muss ein neues Einweg-Mundstück an der M.D.I.-Einheit angebracht werden. Dann muss dem Patienten die korrekte Technik erläutert werden.



Daraufhin bittet man den Patienten, die M.D.I.-Einheit anzuwenden. Während der Anwendung wird die erzielte Flussrate auf dem Messgerät angezeigt. Wird der Placebo-Behälter zusammengedrückt, leuchtet die Anzeige “Sprühstoß” auf.

Am Ende einer Inhalation ist ein kurzes Anhalten des Atems erforderlich, währenddessen der Patient die M.D.I.-Einheit von seinem Mund nimmt. Die Dauer der Atemanhaltephase muss vom Unterweisenden registriert werden. Dazu wird unmittelbar nach Wiederaufnahme der normalen Atmung die “Ende”- Taste betätigt. Die Testergebnisse erscheinen jetzt auf der Anzeige. Um weitere Tests durchzuführen, muss die Taste NULLSTELLUNG gedrückt werden, woraufhin die Anzeige BEREIT aufleuchtet.

Krlterien für akzeptable/inakzeptable Ergebnisse:

1. **ABGABE-PHASE**
   Diese Funktion hängt mit dem Auslösen des Sprühstoßes zusammen. Die Abgabe-Phase ist akzeptabel, wenn der Sprühstoß ausgelöst wird, während die angezeigte Flussrate im grünen Bereich des Messgerätes liegt.

2. **EINATEM-PHASE**
   Diese Funktion hängt mit der Zeit zusammen, die der Patient nach der Aktivierung weiter inhaliert. Der Patient muss mindestens die Hälfte der 3 Sekunden nach der Abgabe-Phase eine Flussrate im GRÜNEN Bereich des Messgerätes erzielen.

3. **Anhaltephase**
   Eine Anhaltephase wird automatisch nach dem Einatmen festgestellt. Das Atemanhalten kann als akzeptabel betrachtet werden, wenn der Patient den Atem mindestens einige Sekunden lang anhält.

KALIBRIERUNG

Eine Kalibrierungsüberprüfung ist nach der Reinigung/Desinfektion bzw. nach dem Austausch des Original-Messkopfes erforderlich. Dafür benötigt man keine speziellen Geräte. Jede erforderliche Justierung kann nach folgendem Verfahren auf einfache Weise vorgenommen werden:

1. Schließen Sie den Messkopf an und schalten Sie das Gerät ein. Stecken Sie den Messkopf in den Halter, wobei der Placebo-Behälter nach oben weisen muss.
2. Schalten Sie den CAL-Schalter auf der Rückseite auf EIN. Beobachten Sie das Messgerät. Die Nadel sollte genau auf der CAL-Linie der Messskala liegen.
3. Justieren Sie das Gerät ggf. durch Drehen der neben dem CAL- Schalter befindlichen Justierschraube.
4. Nach vorgenommener Justierung schalten sie den CAL-Schalter auf AUS. (Der CAL-Schalter und die Justierschraube sind absichtlich in die hintere Verkleidung eingelassen. Sie lassen sich mit Hilfe eines kleinen Schraubenziehers betätigen).

REINIGUNGSANLEITUNG

Die Gefahr einer potentiellen Kreuzinfektion von Patienten ist am größten bei direkter Übertragung von Körperflüssigkeit. Bei den Mundstücken handelt es sich daher um Wegwerfzubehör, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist.

Nehmen Sie den Messkopf vom Gerät und entfernen Sie den Placebo-Behälter vor der Reinigung. Der Heißdraht am Boden des Messkopfes so!lte nicht berührt werden, da er sehr empfindlich ist.

Hinweis: ENTFERNEN SIE NICHT DIE KAPPE VOM BODEN DES MESSKOPFES!!

Teil	Material	Reinigung	Desinfektion
Gehäuse außen	Lackiertes Aluminium	Fusselfreies, feuchtes Tuch	Mildes, flüssiges Desinfektionsmittel Keine Lösungsmittel verwenden.
Messkopf	Polyethylen	Mit mildem Reinigungsmittel abspülen und gut trocknen	Mildes, flüssiges Desinfektionsmittel Eintauchen, gründlich abspülen und gut trocknen.

ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

Kat.- Nr.	Beschreibung
45020	Mundstücke (Karton mit 100 Stück)
45027	Placebo-Behälter (Karton mit 10 Stück)
45030SPR	220V Netzteil - Europa
45031SPR	220V Netzteil - International
45032SPR	240V Netzteil - Großbritannien
45033SPR	110V Netzteil - USA
45035SPR	Schrauben und Fußteile

SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG

Gerät vom Typ BF

Klasse II

VA Leistung

V ⎓ Gleichspannung

TECHNISCHE DATEN

Testkriterien	Inspirationsfluss:
	Grünes Licht im Bereich 10-50 l/m (Ideal 30l/m)
	Sprühstoß/Einatemphase:
	Grünes Licht > 1.5s (Ideal > 3s)
	Atemanhaltezeit:
	Grünes Licht > 5s (Ideal > 10s)
Betriebsspannungsbereich	110V Wechselstrom 50/60Hz ± 10% (USA) 220V Wechselstrom 50/60Hz ± 10% (Europa) 240V Wechselstrom 50/60Hz ± 10% (GB)
Sicherheitsnormen	Geprüft nach ISO EN60601-1-1
Netzstrom	110V~ ± 10% 50/60Hz (USA) 230V~ ± 10% 50/60Hz (EU)
Netzteil	Nominalwert 10 Volt bei 750m A.D.C. NB: Nur Vitalograph Netzteil benutzen.
Flussmess-Prinzipien	Platinumdraht-Anemometer
Feststellung des Behälterbetriebs	Goldplatierte Kontaktstifte
Skalenaufteilung des Flussmessgeräts	Unterer ROTER Bereich < 10 l/m, Toleranz ±5 l/m GRÜNER Bereich 10-50 l/m, Toleranz ±5 l/m Oberer ROTER Bereich > 50l/m, Toleranz ±5 l/m
Empfohlene Betriebstemperatur	10-40°C
Nettogewicht Bruttogewicht	850 g 1840g
Abmessungen	200x190x90mm

KUNDENDIENST

Wartung und Reparatur sind ausschließlich vom Hersteller, von der offiziellen Generalvertretung oder der von Vitalograph speziell zugelassenen Kundendienststelle durchzuführen.

Namen und Adressen der zugelassenen Vitalograph-Kundendienststellen, an die Sie sich auch zwecks Veranstaltung von Spirometrie-Seminaren wenden können, entnehmen Sie bitte der Liste vorn in diesem Handbuch bzw. wenden Sie sich an Ihren Vitalograph-Händler.

GARANTIE

Unter den im folgenden angegebenen Voraussetzungen garantiert Vitalograph Ltd. und die mit dem Unternehmen verbundenen Firmen (im folgenden als „das Unternehmen“ bezeichnet) Teile, die nach Ansicht des Unternehmens defekt sind oder aufgrund schlechter Verarbeitung oder wegen Materialfehlern den Anforderungen nicht genügen, nach seinem Ermessen zu reparieren oder teilweise zu ersetzen.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten im einzelnen:

1. Diese Garantie erstreckt sich, sofern keine anderweitige schriftliche Vereinbarung existiert, nur auf Hardware-Fehler, von denen das Unternehmen oder einer seiner anerkannten Vertreter innerhalb eines Jahrs nach dem Kaufdatum des Gerätes in Kenntnis gesetzt wird.

2. Die Garantiefrist für Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) beträgt 90 Tage nach dem Kaufdatum.

3. Das Unternehmen garantiert, daß die korrekt installierte Software, sofern sie in Verbindung mit der Hardware verwendet wird, funktioniert wie dies in den Dokumentationsmaterialien des Unternehmens und den Benutzerhandbüchern beschrieben ist. Das Unternehmen verpflichtet sich, Software-Fehler innerhalb des oben genannten Zeitraumes kostenfrei zu beheben, sofern der Fehler reproduziert werden kann und die Software entsprechend den Anweisungen des Benutzerhandbuches installiert wurde. Ungeachtet dieser Bedingung wird nicht garantiert, daß die Software keine Fehler aufweist.

4. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die durch Unfälle, falsche Bedienung, Vernachlässigung, Herumhantieren mit dem Gerät, die Verwendung von nicht durch das Unternehmen anerkanntem Zubehör oder Ersatzteilen oder dadurch verursacht worden sind, daß jemand, der kein anerkannter Vertreter des Unternehmens ist, versucht hat, das Gerät einzustellen oder zu reparieren. Diese Garantie erstreckt sich außerdem nicht auf die Korrektur von Konfigurationsänderungen, die durch die Installation irgendeiner Software verursacht wurden.

5. Sollte ein Defekt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert niemanden, in Verbindung mit Vitalograph®-Geräten für das Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen zu übernehmen.

6. Diese Garantie ist nicht übertragbar, und niemand, kein einzelner und kein Unternehmen, kann die Bedingungen dieser Garantie verändern.

7. Das Unternehmen akzeptiert, im gesetzlich maximal zulässigen Maß, keine Haftung für Folgeschäden, die aus der Verwendung von Vitalograph-Geräten bzw. aus der Unfähigkeit zu dieser Verwendung resultieren.

8. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Kunden und berührt diese Rechte in keinster Weise.